

HOCHVERNETZTE POLYETHYLENE IN DER HÜFTENDOPROTHETIK

M. Döring¹, G. Willmann², U. Boenicke¹

¹Institut f. Mikrotechnik und Medizintechnik, TU-Berlin, Deutschland

²CeramTec AG, Plochingen, Deutschland

ma-doering@gmx.de

EINLEITUNG

Die Notwendigkeit künstlicher Hüftgelenke nimmt mit dem steigenden Durchschnittsalter der Bevölkerung zu. Etwa 0,1 % der Bevölkerung der Welt mit „westlicher“ Lebensweise benötigt ein künstliches Hüftgelenk.

Die derzeit verwendeten Werkstoffe in der Hüftendoprothetik besitzen, trotz stetiger Verbesserungen, immer noch zu hohe Abriebswerte. Somit ist das Hauptziel der heutigen Forschung über Werkstoffe für die Endoprothetik, Reibungspartner zu finden, die über einen langfristigen Zeitraum weniger Verschleiß aufweisen, bei gleichzeitiger Biokompatibilität. Derzeit ist häufig von XPE (hochvernetztes UHMW-PE) die Rede. Die sehr guten Abriebswerte von XPE geben Anlaß zu Hoffnung, ein geeignetes Material gefunden zu haben. Aber wie sieht es mit den anderen Eigenschaften aus? Unterschiedlichste Herstellungs- und Prüfmethoden erschweren den direkten Vergleich der Eigenschaften. XPE kann entweder durch Bestrahlung von UHMW-PE hergestellt werden, oder durch chemische Reaktionen mittels organischen Peroxiden. Bei der Bestrahlung können entweder Gammastrahlen oder Elektronenstrahlen zum Einsatz kommen (Tab. 2). Die chemische Herstellung spielt im Moment noch keine große Rolle und wird deshalb im Folgenden nicht näher behandelt. In dieser Arbeit wurde versucht, aus bereits unternommenen Studien Tendenzen ableiten zu können, ob XPE den Erwartungen entspricht.

MATERIALIEN UND METHODEN

Insgesamt wurden in dieser Arbeit 29 Studien über hochvernetzte Polyethylene systematisch untersucht. Die einzelnen Studien wurden zuerst hinsichtlich der untersuchten Eigenschaft aufgegliedert. Hieraus ergaben sich acht Gruppen (Tab.1). Jede Studie wurde dann tabellarisch dokumentiert, wobei vor allem, sofern diese Daten in der Studie angegeben waren, auf Ausgangsmaterial, Herstellung, Nachbehandlung, Sterilisation und ev. Zusatzbehandlungen wie z.B. künstliche Alterung, eingegangen wurde. Welch große Unterschiede allein bei der Herstellung mittels Bestrahlung entstehen können, verdeutlicht die Tab. 2, wo das gesamte Spektrum der unterschiedlichen Parameter aufgelistet ist. Anschließend wurden die Ergebnisse der Studien mit den

bekannteren Werten von herkömmlichen UHMW-PE verglichen (Tab. 3).

Aus den gesammelten Ergebnissen aller Gruppen wurde abschließend untersucht, ob die wichtigsten Anforderungen, welche an einen Endoprothesenwerkstoff gestellt werden [1], erfüllt werden oder nicht (Tab. 4). Die Auswertung war problematisch, da viele Werte aufgrund unterschiedlicher Ausgangspositionen nicht miteinander verglichen werden konnten. Hieraus folgend kam es auch mitunter zu widersprüchlichen Aussagen.

Tab. 1 Studien über XPE

Studie über	Anzahl
In vivo Untersuchungen und Explantate	4
Hüftsimulator-Studie	8
Einfluß der Sterilisation	1
Freie Radikale	3
Kristallinität und Vernetzungsgrad	5
Ermüdungserscheinungen	2
Mechanische Eigenschaften	5
Bestrahlung mit sehr hohen Dosen	1

Tab. 2 Bestrahlungsmethoden

Strahlungsart	Gammastrahlen	Elektronenstrahlen
Dauer der Bestrahlung	Im Stundenbereich	Im Minutenbereich
Umgebungsmedium	- Luft - Vakuum - Stickstoff	s. Gammastr.
Strahlendosis	30–10.000 kGy	250–3000 kGy
Temp. während der Bestrahlung	- Raumtemp. - < T _s - > T _s	s. Gammastr.
Vernetzungstiefe	Abhängig von der Dosis und Temp. Imm bis durchgehend	s. Gammastr
Nachbehandlung	Niedrig-Temp. Stabilisieren, T < T _s Hoch-Temp. Stabilisieren, T > T _s	s. Gammastr.

Tab. 3 Eigenschaftsänderung von XPE gegenüber UHMW-PE

Eigenschaft	Veränderung
Abriebsfestigkeit	Steigt
Kristallinität	Steigt, kann durch Nachbehandlung wieder gesenkt werden
Zugfestigkeit Dehnung Druckfestigkeit	Sinkt stark, teilweise unterhalb der Norm, stark verfahrensabhängig
Anzahl der freien Radikale	Anhängig von der Nachbehandlung und anschließende Sterilisationsmethode Keine einheitliche Aussage möglich

Tab. 4 Eignung von XPE als Endoprothesenwerkstoff

Forderung	Eignung von XPE
Biokompatibel	Ja, da aus UHMW-PE
Mechanische Eigenschaften	Verfahrensabhängig, deutlich schlechter als UHMW-PE
Korrosionseigenschaften	Nur bei entsprechender Nachbehandlung, ansonsten zu viele freie Radikale
Abriebsfestigkeit	Sehr gut
Hohe Auslaug- und Erosionsfestigkeit	Keine Untersuchung vorhanden, aber: XPE hat erhöhte Quellfähigkeit
Sterilisierbarkeit	Gammasterilisieren: führt zu einem Abbau ⇒ nicht geeignet Ethyl Oxid: geeignet Gas Plasma: keine Daten vorhanden

SCHLUSSFOLGERUNG

Aus den obigen Tabellen ist ersichtlich, daß hochvernetztes UHMW-PE zwar sehr gute Abriebswerte aufweist, aber Probleme mit den mechanischen Festigkeiten hat. Da bei 30% aller UHMW-PE Pfannen nach elf Jahren [2] mit erhöhter Rate im Körper Komplikationen durch Abrasion, Brüche und Kriechen auftreten, sollte die deutlich nachlassende mechanische Festigkeit keinesfalls vernachlässigt werden. Hierbei kommt es stark auf die Herstellungsmethode und anschließende Nachbehandlungen an, wie sich die mechanischen Festigkeiten ausbilden. Aber generell liegen sie unterhalb dessen was UHMW-PE erreicht und in den vorhandenen Studien lagen sie oftmals unterhalb der Norm (ASTM F-648-96 und ISO 5834-2) oder nur knapp darüber.

Abschließend ist zu sagen, dass ein hochvernetztes Polyethylen wegen seiner enorm hohen Abriebsfestigkeit durchaus eine Verbesserung zu konventionellem

UHMW-PE darstellt. Aber der momentane Mangel an Langzeitstudien in vivo, fehlende Kenntnisse im Bereich der richtigen Herstellungsparameter und demzufolge mangelnde Reproduzierbarkeit bestimmter Eigenschaften sowie die eindeutige Verschlechterung der mechanischen Festigkeiten sollten nicht vernachlässigt werden.

Weitere Untersuchungen und Langzeitstudien in vivo sind nötig, um eindeutigere Aussagen über den Werkstoff XPE treffen zu können.

ABKÜRZUNGEN

- ASTM: American Society of Testing and Materials
- ISO: International Standard Organisation
- kGy: Kilo Grey, Einheit für Strahlendosis
- T_g: Schmelztemperatur
- UHMW-PE: Ultra High Molecular Weight Polyethylen
- XPE: hochvernetztes Polyethylen, kommt von dem englischen Wort crosslinked PE

LITERATURHINWEISE

- [1] R. Thull, *Implantatwerkstoffe für die Endoprothetik*, Fachverlag Schiele & Schön GmbH, Berlin, 1978
- [2] H. Malchau, P. Herberts, *Prognosen der totalen Hüftarthroplastik*, 65. Annual Meeting der American Academy of Orthopaedic Surgeons, USA, New Orleans, 19. – 23. März 1998